

NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Système de radiographie digitale SHIMADZU SAFIRE 17

Chères clientes, chers clients,

Il nous a été signalé un incident avec des conséquences cliniques graves suite à la chute involontaire du marchepied.

Lors du basculement en position debout de la table, le marchepied n'ayant pas été fixé dans les règles, ce dernier est descendu brutalement jusqu'à son arrêt mécanique, et ce mouvement a surpris une maman qui tenait son enfant.

Cette notification de sûreté est réalisée pour vous informer de ce qui suit :
- Quels sont les problèmes et dans quelles circonstances ils peuvent se produire ;
- Les mesures qui doivent être prises par le client/utilisateur afin d'éliminer tout risque aux patients ;

Ce document contient une information importante pour garantir l'utilisation en toute sécurité de votre équipement,
VEUILLEZ LE LIRE ET L'APPLIQUER IMMEDIATEMENT.

Veuillez-vous référer aux pages suivantes qui détaillent les problèmes et fournissent les instructions pour que les actions soient prises.

Veuillez suivre les instructions du chapitre **« ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR »**.

Nous regrettons sincèrement le dérangement que ceci peut vous occasionner. FUJIFILM s'engage à fournir des produits et des services de la plus haute qualité. Votre satisfaction avec les produits FUJIFILM est primordiale pour nous et notre réponse à ce problème en découle.

Contacter votre responsable FUJIFILM si vous avez des questions ou Mr Philippe PASCAL, notre responsable qualité pour la France

Cordialement,

Philippe PASCAL

Responsable Qualité
Division Assurance Qualité et Affaires Règlementaires
FUJIFILM MEDICAL SYSTEMS France

FUJIFILM MEDICAL SYSTEMS
FRANCE S.A.S.
Immeuble Objectif II
2 rue Louis Armand
92607 ASNIERES cedex
Tél. 01 41 06 60 60 - Fax 01 41 06 60 75



NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Système de radiographie digitale SHIMADZU SAFIRE 17

PRODUITS AFFECTES

SAFIRE 17

DESCRIPTIONS DES PROBLEMES

Lors de la réalisation d'un examen de l'abdomen sur un bébé de 1 mois, la table SAFIRE 17 a été déplacée de la position couchée vers la position debout. Le marchepied, n'ayant pas été fixé normalement et n'étant pas bloqué sur sa position, est descendu brutalement jusqu'au blocage mécanique en position basse. Ce mouvement, involontaire, a surpris la maman qui a lâché son bébé, entrainant un traumatisme crânien à ce nouveau-né.

RISQUE IMPLIQUÉ

La chute inopiné du marchepied peut surprendre, entrainer des réactions intempestives, blesser par son poids le patient, ou entrainer la chute d'un patient monté sur un marchepied non fixé.

PRODUITS AFFECTES

La France a 47 unités concernées par cette alerte.

ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Même lorsque le marchepied ne sert pas d'appui, comme lors de la position couchée, veuillez toujours à bloquer ce dernier dans sa position. Veuillez-vous assurer du blocage du marchepied en suivant le mode d'emploi, c'est-à-dire en tentant de faire glisser le marchepied fixé d'avant en arrière. Si ce dernier est normalement fixé, le déplacement est impossible. Si le marchepied se déplace, recommencez la procédure de mise en place du marchepied selon le mode d'emploi.

DOCUMENT FOURNI

Vous trouverez en pièces jointes un extrait du mode d'emploi de la SAFIRE indiquant la procédure à respecter lors de la fixation du marchepied.

3.2 Accessoires

3.2.1 Repose pieds

1. Tirer le bouton B vers l'extérieur pour débloquer la poignée A.
2. Tirer la poignée A vers l'extérieur.
3. Placer le repose pieds dans les rails du plateau.
4. Repousser la poignée A et le bouton B.
5. Faire glisser le repose pied sur les rails jusqu'à ce que les ergots de la poignée A soit enclenchés dans les orifices des rails.
   La position du repose pieds est modifiable en fonction du patient.

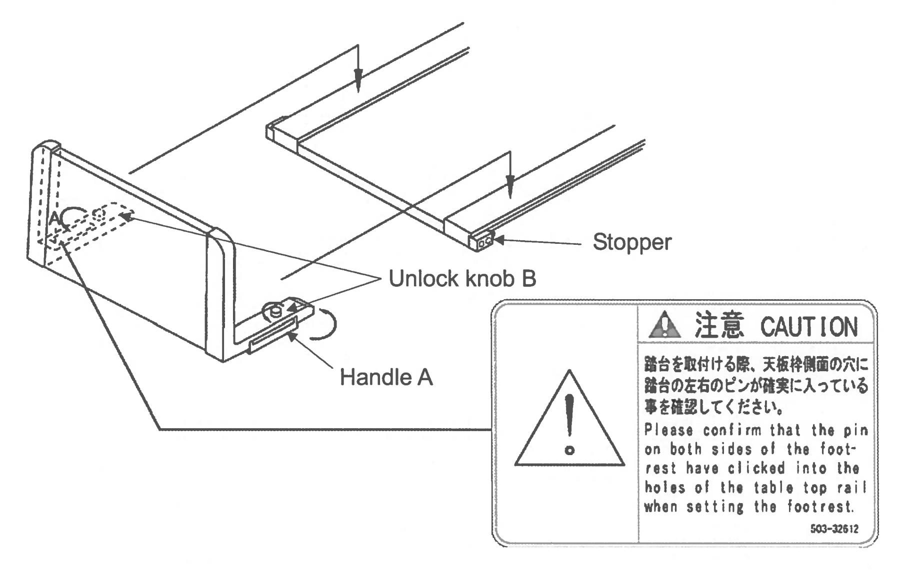


Fig. 3-1



Verifier que le repose pieds est bien fixé et bloqué.

S'il est mal fixé, le repose pied peut se détacher. Faire glisser le repose pieds d'avant en arrière pour vérifier qu'il est solidement fixé. Le repose pied peut se détacher par le poids du patient et provoquer des blessures.



NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Système de radiographie digitale SHIMADZU SAFIRE 17

Lettre à Retourner

Nous vous demandons de bien vouloir retourner la lettre ci-dessous aussitôt que possible, par courrier, Fax ou Email.
Merci de votre coopération.

Nom du Centre/Utilisateur:

Addresse:

Numéro de série de l'appareil:

☐ Je confirme que j'ai reçu et comprends la notification jointe.

☐ Cette notification ne s'applique pas à mon activité.

☐ Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client:

Position:

Signature:

Date:

Numéro de téléphone:

Si nous avons de fausse information pour vous contacter, corriger svp ci-dessous:

Nom du client/service:

Addresse:

Faxer ce formulaire dûment complété au 01 78 91 07 99
ou nous l'envoyer sur philippe_pascal@fujifilm.eu
ou par courrier à : Mr Philippe PASCAL
Fujifilm Medical Systems France
Immeuble Objectif II, 2 rue Louis Armand 92607 ASNIERES cedex